



CIENCIAS SOCIALES
ARTÍCULO DE REVISIÓN

Aspectos éticos de la investigación en la Endoscopia Digestiva
Ethical aspects of research in Digestive Endoscopy

Elizabeth Montes de Oca Megías^{1*}

¹Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: elizabethmm@infomed.sld.cu

Cómo citar este artículo

Montes de Oca Mejías E. Aspectos éticos de la investigación en la Endoscopia Digestiva. Rev haban cienc méd [Internet]. 2019 [citado]; 18(3):550-562. Disponible en: <http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/2448>

Recibido: 07 de septiembre del 2018.

Aprobado: 04 de abril del 2018.

RESUMEN

Introducción: En los últimos años, la Endoscopia Digestiva diagnóstica y terapéutica se ha visto favorecida por el desarrollo científico-técnico. Esto ha sido posible gracias al desarrollo de investigaciones científicas, donde se hace necesario el cumplimiento de normas éticas.

Objetivo: Este trabajo pretende valorar y exponer los aspectos de la ética en la investigación y algunos puntos a tener en cuenta dentro del campo de la Endoscopia Digestiva.

Material y Métodos: Se realizó una búsqueda bibliográfica acerca de los aspectos relacionados con la ética en el campo de la investigación de forma general y en lo específico en la Endoscopia Digestiva desde 2008 hasta 15 de marzo de 2018. Se utilizaron las bases de datos biomédicas: SciELO Regional, SciELO Cuba, Pub-Med, Medline, Cumed, Lilacs, Clinical Key, Ebsco, Cochrane y el motor de búsqueda Google. Se escogieron en total 21 trabajos científicos.



Resultados: Los adelantos científico-técnicos han reportado grandes beneficios para la Humanidad, las investigaciones realizadas para propiciar este desarrollo han traído consigo, en ocasiones, serios problemas éticos, de ahí la necesidad de promover y cumplir los principios bioéticos en aras de respetar el derecho y la dignidad de la persona.

Conclusiones: Las investigaciones en el campo de la Gastroenterología fomentan el desarrollo

científico-técnico y el conocimiento de los galenos; es imprescindible el cumplimiento de los principios bioéticos, lo que debe ser un paradigma a seguir para que imbriquen la técnica y el humanismo, para que cada día sean mejores personas.

Palabras claves: Ética, Bioética, Endoscopía, Gastroenterología, Investigación, Consentimiento informado, Comités de ética.

ABSTRACT

Introduction: In the last years, diagnostic and therapeutic digestive endoscopy has been favored by the scientific and technical development. This has been possible due to the development of scientific research in which it is necessary to comply with ethical standards.

Objective: This work aims to assess and present ethical aspects in research as well as to take into consideration some points related to the field of digestive endoscopy.

Material and Methods: A bibliographic search was made about the aspects related to ethics in the field of research in general and in digestive endoscopy specifically, from 2008 to March 15th, 2018. Biomedical databases were used such as: SciELO Regional, SciELO Cuba, Pub-Med, Medline, Cumed, Lilacs, Clinical Key, Ebsco, Cochrane and Google search engine. A total of 20 scientific papers were chosen.

Results: The scientific and technical advances have reported great benefits for humanity; the research works carried out to promote this development have sometimes led to serious ethical problems, hence the need to promote and comply with bioethical principles in order to respect the right and dignity of the person.

Conclusions: Research work carried out in the field of gastroenterology promotes scientific and technical development and physicians' knowledge. Acting in compliance with bioethical principles is essential and should be a paradigm for physicians that guides them in the technique and humanism and encourages them to become better people day after day.

Keywords: Ethics, Bioethics, Endoscopy, Gastroenterology, Research, Informed Consent, Ethics Committees.



INTRODUCCIÓN

Desde la Antigüedad, el hombre ha realizado investigaciones partiendo de observaciones clínicas.⁽¹⁾ El acelerado desarrollo científico-técnico en el campo de la Medicina va aparejado al desarrollo de estudios científicos cada vez más complejos, que transitan por variados diseños metodológicos desde la evaluación de diferentes aspectos epidemiológicos de las enfermedades hasta la realización de ensayos clínicos para comprobar la eficacia y seguridad de diferentes terapéuticas, todo esto con intenciones de modificar el curso de las enfermedades, lograr diagnósticos más certeros y precisos y aplicar pautas de tratamientos cada vez más seguras y efectivas.

En toda investigación científica, los aspectos de la ética médica y la Bioética comprenden algo más que una consideración reflejada en el acápite del diseño metodológico, tratados muchas veces superficialmente; así estas tropiezan con problemas éticos e incluso legales muy difíciles de resolver, de ahí la necesidad de que se desarrollen en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos biomédicos. A su vez, deben ser declaradas válidas y aprobadas pues tendrán repercusión en las personas, en la Naturaleza y la

sociedad, forman parte del interés social y deben ser valoradas socialmente como buen o mal procederes.^(1,2,3,4)

La Gastroenterología como especialidad de las Ciencias Médicas se ve envuelta en todo este proceso de la revolución científico-técnica, con la incorporación de múltiples equipamientos de avanzada y nuevas terapéuticas para múltiples enfermedades, los cuales para su puesta en marcha han sido objeto del desarrollo de múltiples estudios. Estos hechos resultan en una realidad actual y originan una profunda discusión en el campo de la moral, la religión y la filosofía de la vida. Se hace necesario así, que los profesionales que se desempeñan en esta rama, tanto en su labor asistencial como en su quehacer científico imbriquen la técnica y el humanismo.

En correspondencia con lo expuesto y ubicándonos en el contexto técnico-filosófico que se está abordando, se realiza esta revisión con el **objetivo** de valorar y exponer algunos aspectos éticos en relación con las investigaciones, así como algunas particularidades dentro del mundo de la Endoscopía Digestiva para contribuir a la actualización de los profesionales de la salud con respecto a este tema.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda bibliográfica y documental acerca de los diferentes aspectos relacionados con la ética en el campo de la investigación de forma general y en lo específico

en la Endoscopía Digestiva durante el 15 de enero a 15 de marzo de 2018.

Se emplearon las palabras claves: ética, Bioética, Endoscopía, Gastroenterología, investigación, consentimiento informado y Comités de ética de la investigación. Se utilizaron las bases de datos



biomédicas: SciELO Regional, SciELO Cuba, Pub-Med, Medline, Cumed, Lilacs, Clinical Key, Ebsco, Cochrane y el motor de búsqueda automatizado Google por ser esta selección del ámbito nacional e internacional la de mayor alcance en las Ciencias Biomédicas; así como repositorios de tesis de grado de especialidades biomédicas desde 2008 hasta 15 de marzo de 2018. Se tuvieron en cuenta artículos originales, revisiones, artículos de opinión y contribuciones, así como libros y tesis de grado. La búsqueda no quedó restringida por idioma o país de origen de las publicaciones, se consultaron aquellas con temáticas relacionadas con aspectos generales de la ética, aspectos particulares de la Bioética y ética médica, temas específicos acerca del

DESARROLLO

En los anales más antiguos de la Historia de la Humanidad, datan documentos que tratan de establecer regulaciones relacionadas con la actitud de la sociedad y los profesionales de la salud con el respeto a la vida, sirve de testigo así, el Código de Hammurabi (S. XVIII a.n.e.), manuscritos religiosos como la Biblia (S. X-VIII a.n.e.) y el más conocido dentro de las Ciencias Médicas, el simbólico Juramento Hipocrático (S. V a.n.e.) reflejo de lo que se esperaba de un profesional de la Medicina.^(5,6) A pesar de las definiciones de Hipócrates, se fueron suscitando en el tiempo reportes de hechos negativos que atentaban contra la integridad y la vida de los hombres, y los alejaba de una posible aproximación al humanismo en el desarrollo de las Ciencias Médicas y ya en la quinta década del siglo XX, con los acontecimientos violatorios de la

consentimiento informado, Comités de éticas de la investigación y, por último, aquellos temas dentro del campo más específico de la Endoscopía y la Gastroenterología.

Se escogieron en total 20 trabajos científicos representativos y con calidad, que se ajustaban a los objetivos de la investigación; 12 de estos de los últimos 5 años.

Recopilación y análisis de datos

Los datos fueron analizados de forma independiente, se organizaron los resultados y se clasificaron por temas y subtemas. La información fue resumida utilizando el paquete de programas Microsoft Office, versión 2007. Las referencias fueron citadas según estilo de las Normas de Vancouver.

experimentación en seres humanos en la II Guerra Mundial, se decreta el Código de Nuremberg, que reconoció el derecho a desarrollar experimentos y a la vez formuló las reglas para su ejecución.^(3,7)

Aún después de la publicación de ese Código, no dejaron de llevarse a cabo experimentos atroces en hombres, entre ellos, el Estudio Tuskegee. Estas y otras situaciones dan origen a la Declaración de Helsinki, en 1964 (queda ampliado y precisado el Código de Nuremberg) y el informe Belmont en 1978; cada uno recoge los principios de los estudios científicos que se desarrollan en el siglo XX donde hay mayor promulgación de los derechos y deberes de la Humanidad en cuanto se refiere a la defensa de la vida y preservación de la dignidad humana.^(3,8) La Declaración de Helsinki, ha estado sujeta a



revisiones frecuentes hasta la actual vigente. Asimismo, los diferentes acuerdos de la Asociación Médica Mundial y las pautas de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO son reflejos de la preocupación por la ética en el campo de la salud e investigación biomédica,^(3,4,6,9,10) y estas últimas amplían el diapasón de actuación de la Bioética, ya que incorporan temáticas sanitarias, sociales y ambientales, lo que la hace ver con un enfoque más global y abarcador a la ética aplicada al campo sanitario.⁽¹⁰⁾

En 1971, Van Rensselaer Potter, publica su libro: *La Bioética un puente hacia el futuro*, y marca así el comienzo de la Bioética la cual ha tenido una difusión explosiva y creciente.^(1,5) Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) “la Bioética estudia la conducta humana en el campo de las Ciencias Biológicas y la atención a la salud, a la luz de valores y principios morales”.⁽⁹⁾ Esta es más abarcadora que la ética, se extiende más allá de la misma moral médica. El criterio ético fundamental que regula esta disciplina es el respeto al ser humano, a sus derechos inalienables, a su bien verdadero e integral: la dignidad de la persona.^(1,8)

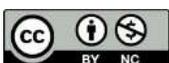
Por ello, quien cultiva seriamente la Bioética ha de ser necesariamente un excelente profesional, deberá dominar el campo de su especialidad y estar realmente actualizado. Tal es así que hoy los cultores de la Bioética son eximios especialistas en sus respectivos dominios. Es sobre esa base científica que construye “el edificio humanístico-ético” que denominamos Bioética. Solo teniendo autoridad científica y académica será posible discurrir con propiedad en el campo bioético.

En los últimos años, los conocimientos médicos han progresado con mayor rapidez, así aparecen reportes de nuevas respuestas a interrogantes planteadas respecto al ámbito de la Epidemiología clínica, el desarrollo de nuevos tratamientos y nuevos procedimientos diagnósticos. Precisamente, la percepción en el origen de la Bioética fue que la Medicina se había tecnificado en demasía, con una tendencia a la deshumanización, por tanto esta apela a una humanización de la actividad médica y sanitaria en el más amplio de los sentidos.^(1,11) “La Bioética nace para delimitar si todo lo que es posible debido a la revolución científico-técnica se debe hacer desde el punto de vista ético, como límite entre lo que se puede y está permitido hacer”.

Existen principios de la Bioética que se evalúan dentro del protocolo de la investigación, estos son: el principio de la no maleficencia, principio de la beneficencia, autonomía, integridad y justicia.^(1,2,8,12)

La autonomía e integridad indican la preservación de la dignidad humana y los derechos y libertades individuales, la conservación de la integridad de la personalidad en cuanto a principios y convicciones de las personas, todo humano es autónomo y responsable absoluto de sus actos.^(1,2,12)

Las decisiones que con respecto a su enfermedad adopte un paciente en pleno juicio tienen que ser respetadas por encima de las del médico o sus familiares, siempre que no lesionen a otras personas. El Consentimiento Informado es el proceso de adopción de decisiones autónomas y competentes por parte del paciente sobre su situación, cuando este ha sido informado



suficientemente sobre su estado, alternativas diagnósticas, terapéuticas, molestias posibles, riesgos potenciales o beneficiosos.^(13,14)

El principio de justicia y equidad representa consideración igual para todos, imparcialidad, veracidad, honradez, rasgos esenciales que no pueden faltar en cualquier sistema social que garantice la práctica médica consciente con distribución equitativa de recursos.^(1,2,12)

Aspectos particulares en la investigación biomédica

Los proyectos de investigación deben cumplir con una serie de requisitos para que sean éticamente aceptados y ejecutados; consideramos aquí los propuestos por Ezekiel Emanuel (incluyendo, en cada uno, los aspectos que son estimados por las pautas CIOMS 2002): valor de aplicación, validez científica, selección equitativa de los sujetos, proporción favorable de riesgo-beneficio, evaluación independiente, consentimiento informado, respeto a las personas captadas.^(12,13)

El proyecto debe tener valor científico y social, dada por su originalidad y factibilidad, debe conducir a mejoras en la salud, en el bienestar y generar conocimientos. Debe ser idóneo (relación entre el problema científico, objetivos y resultados esperados, con un plan de análisis de datos con menor número posible de sujetos). Los ejecutantes deben tener competencia profesional y científica, deben existir condiciones adecuadas del lugar donde se llevará a cabo y debe preverse la evaluación del progreso y la calidad de este. Por último, deben publicarse los resultados obtenidos.⁽¹³⁾

Para lograr una selección equitativa de los sujetos, estos se identificarán y seleccionarán

distribuyendo equitativamente los beneficios y cargas de la vida social, deben estar relacionados con el problema científico y no deben elegirse grupos con incapacidad para proteger intereses propios, como son: los discapacitados, niños, embarazadas, ancianos, enfermos mentales, presos, minorías y poblaciones de países subdesarrollados en quienes se realizan proyectos que no se pueden llevar a cabo en los países industrializados.^(12,13)

El ensayo clínico es una evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que a través de su aplicación a seres humanos pretende valorar su eficacia y seguridad.^(12,13) Este solo podrá ser llevado a cabo cuando responda a un diseño científico y conste con experiencias previas en animales, el estudio se base en los conocimientos actuales, la información suponga un avance en el conocimiento científico sobre el ser humano y su diseño minimice los riesgos para los sujetos participantes en él. Debe respetarse la autonomía y dignidad de los reclutados por encima de los intereses de la ciencia y la sociedad. Debe obtenerse un Consentimiento Informado y respetarse la libertad del individuo en cualquier momento del estudio.^(7,12,13,14)

Uno de los aspectos más importantes desde el punto de vista ético es el Consentimiento Informado. Este se obtendrá y documentará libre y voluntariamente, antes de la inclusión de los sujetos en el ensayo, sin coerción del médico, de sus familiares, amigos o la propia sociedad, antes de la realización de cualquier procedimiento terapéutico, diagnóstico sobre su persona. Este es un proceso de comunicación, debe ser



concedido con plenitud de facultades mentales y tener en cuenta las regulaciones especiales para menores y personas no aptas psíquicamente.^(1,8,12,14)

El consentimiento puede obviarse en caso de urgencia, cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud y riesgo de fallecimiento o lesiones irreversibles y en caso de incompetencias, cuando el paciente no esté capacitado para adoptar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares.^(1,12,14)

Existen algunos requisitos o normas reglamentarias con las que debe cumplir un consentimiento informado: debe ser elaborado por el investigador responsable, ser aprobado por el CEI antes de su ejecución, firmado o identificado por impresión dactiloscópica, por cada uno de los sujetos de la pesquisa o sus representantes legales, elaborado en dos vías, una para el sujeto o su representante legal y la otra archivada por el investigador.^(4,7,12,13,14)

El CEI es grupo interdisciplinario, compuesto por profesionales de salud o de otras áreas, así como de representantes de la comunidad, que tiene un papel importante en la regulación y aprobación de las investigaciones, deben evaluar el cumplimiento de una serie de aspectos antes de que estas se ejecuten: la integridad física y emocional de los sujetos incluidos, que se asegure la compensación de daños y que haya seguro de riesgo, que se superen ampliamente los beneficios para la sociedad y el individuo sobre los riesgos, que el proyecto esté bien diseñado (metodológicamente) y que este sea llevado a cabo por personas competentes, deben seguir la ejecución de estos hasta su culminación,

y estar plenamente facultados para detener un procedimiento o el estudio científico en caso de que no se cumplan las normas establecidas.^(4,7,15,16)

En nuestro país, existe un especial interés porque se realicen estudios éticamente aceptables; así se crean los primeros Comités de revisión y ética durante 1992, integrados por expertos, que tienen entre sus funciones evaluar el protocolo de lo que se llaman actualmente Buenas Prácticas Clínicas, así como los protocolos de investigación.^(7,15,16) En la Institución a la cual pertenecen los autores de la revisión funciona un CEI que evalúa previamente todos los proyectos antes de que comiencen a ser ejecutados.

Algunas consideraciones particulares en el caso de la investigación biomédica en la Endoscopia Digestiva

Como bien planteamos anteriormente el desarrollo científico-técnico lleva aparejado la incorporación de moderna tecnología de avanzada en los diferentes campos de las Ciencias Médicas. La Gastroenterología no está exenta de esto, incluso es una de las especialidades donde constantemente se incorporan nuevos adelantos científico- técnicos en el diagnóstico y terapéutica de diferentes problemas de salud; todos estos nuevos descubrimientos por llamarlos de alguna forma, son el resultado de múltiples estudios y a su vez la puesta en funcionamiento de todos ellos traen por resultados nuevas interrogantes y problemas que conllevan a nuevas interrogantes científicas; es decir, que los nuevos adelantos en el campo de la Medicina y el constante desarrollo en el mundo científico van aparejados y tienen una acción



mutua, determinando cada una sobre la otra. En general, todos estos avances en las Ciencias Médicas originan diversos conflictos éticos que debe afrontar el médico, por los cuales deben velar los Comités de ética de cada servicio con el objetivo de garantizar el cumplimiento de los principios éticos establecidos, lo cual implica la salvaguarda de los derechos de los individuos y los requisitos científicos que estos demandan.

Es llamativo el aumento de los estudios clínicos controlados que involucran procedimientos endoscópicos, ya sea para evaluar la eficacia de los métodos diagnósticos o evaluar la eficacia y seguridad de diferentes terapéuticas; esto requiere desde luego la participación de seres humanos en dichos estudios, se requiere un gran humanismo, para respetar la dignidad de los hombres y tratar de decidir lo mejor para el paciente y respetar su autonomía, por lo que dichas investigaciones deben realizarse en la observancia de las normas éticas y legales, para cada circunstancia y país.^(6,17,18,19)

De otra parte, la dificultad en la elaboración de guías o consensos e incluso legislaciones específicas al respecto se encuentra con problemas de diferentes órdenes. En primera instancia, las experiencias iniciales de nuevas técnicas endoscópicas o terapéuticas son obtenidas de la experiencia personal o de algunos grupos y pocos de medicina basada en la evidencia y pueden variar considerablemente de país a país, según el grado de desarrollo de este. Además, las nuevas tecnologías generalmente están más adelantadas que la estructura legal que las pudiera regular y en cada país existe una variabilidad importante. Todo lo anterior hace

que los intentos por adoptar estándares universales éticos, legales y económicos sean débiles.^(4,13,17,19)

En la revisión acerca del tema en búsqueda de códigos, normas en relación con la Bioética y endoscopía, resultó de especial interés la publicación⁽¹⁷⁾ hecha por la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal del Workshop sobre Ética en la Investigación basada en Endoscopía en 2003, hacemos mención de algunos de los aspectos discutidos.

Lo primero es el diseño adecuado de los estudios; dado que generalmente los estudios basados en Endoscopía Digestiva involucran pacientes, el concepto fundamental desde el punto de vista ético, como lo hemos mencionado atrás, en el diseño del estudio, claramente debe estar centrado en primera instancia en la salud de los pacientes y no en el procedimiento en sí, insistiendo en la primacía de la persona.^(6,17,18)

Consideración del riesgo/beneficio para el individuo y la sociedad: en los trabajos científicos en el que está incluido un procedimiento de intervención para pacientes; es decir, sujetos con una enfermedad, puede ser borrosa la diferenciación entre la práctica y la investigación. Por lo tanto, es muy importante para el investigador estar totalmente informado del objetivo del proyecto para dar prioridad al beneficio que recibirá el sujeto en investigación, en este caso paciente. En la práctica se busca dar un diagnóstico o una terapia determinada para el paciente, pero también se debe ver claramente el beneficio que recibe durante el procedimiento. Si se pretende demostrar una hipótesis y extraer conclusiones, entonces se debe demostrar que la



investigación tiene valor para el paciente y la sociedad, lo cual deberá ser evidente en los objetivos (como ya se mencionó), justificación y propósitos de todo proyecto.

EL quehacer científico es una experiencia valiosa para el médico, existen problemas potenciales que deben ser reconocidos y evitados. Primero, la función del médico en la relación médico-paciente es distinta de la función del investigador en la relación investigador-participante, incluso si el médico y el investigador son la misma persona. La responsabilidad principal del médico es la salud y el bienestar del paciente, mientras que la del investigador es la generación de conocimientos, los que pueden contribuir o no a la salud y bienestar del participante.^(6,12,18) Por esta razón, existe un potencial de conflicto entre las dos funciones. Cuando sucede esto, la función del médico debe tener prioridad sobre la del investigador.^(6,18)

Todo protocolo de un estudio científico debe cumplir con rigor científico con la metodología epidemiológica y a la vez, cumplir con las consideraciones éticas donde se evalúan los criterios de inclusión y exclusión, la población a la que va dirigido, el cronograma del mismo, el reporte de eventos adversos serios y no serios. El requerimiento del Consentimiento Informado, documento que da fe de la intención de la investigación, debe tener una información clara, en cuanto a su contenido y el lenguaje a utilizar, completa y veraz sobre el objetivo de la investigación, las intervenciones, sus posibles riesgos y lo esperado de la misma. Además, se debe definir el quehacer de los resultados y la información que recibirá el sujeto, durante y

después de su ejecución y las consecuencias o alternativas terapéuticas posteriores al estudio.^(14,18,20)

Esta investigación debe ser aprobada por el CEI de la institución donde se lleve a cabo, si no cuenta la institución con CEI, debe solicitar la revisión a otro centro que esté en capacidad de ofrecer esta solicitud. El CEI debe cumplir con la certificación de Buenas Prácticas Clínicas;^(7,18,19) el CEI evaluará la investigación, al investigador, al patrocinador, a la institución, los diferentes pasos de la investigación, pero su objetivo esencial más allá de los aportes que pueda ofrecer el estudio, es la protección de los sujetos participantes, tanto enfermos como voluntarios. Se evaluarán los informes de seguimiento y se revisará con sumo cuidado el reporte de eventos adversos.^(14,18)

Los cuidados empiezan con la evaluación del protocolo desde el punto de vista científico, hasta la revisión de los documentos que aseguran la protección de las personas. Suele suceder que en ocasiones los protocolos no son aceptados debido a la presentación inadecuada del formulario de consentimiento, en cuanto a su extensión, lenguaje incomprensible, puesto en práctica por personal no preparado, que no describe el procedimiento ni sus riesgos o no dan alternativas, no ofrecen elementos claros acerca de los riesgos y beneficios del estudio para que el paciente pueda consentir con autonomía su participación. El Consentimiento Informado es inequívocamente un proceso, este no es solo un documento para la protección legal del médico o el investigador, se trata de un procedimiento mediante el cual se garantiza la voluntariedad del



paciente a participar en la investigación, así como proteger su integridad.

Dentro de las responsabilidades del investigador y el patrocinador del estudio se debe reconocer la confidencialidad de los datos para la investigación; que pueda generar identificación del sujeto, este debe ser enmascarado; por lo tanto, se usan códigos de ingreso con la finalidad de evitar el riesgo de identificación o asociación. La aleatorización de un sujeto dependerá del propio diseño y deberá quedar formalmente establecida dentro del mismo. Los datos se guardarán permanentemente de forma confidencial y deberán mantenerse bajo custodia la información por lo menos 5 años, posterior al cierre de la investigación. Se presentan discusiones más profundas en cuanto a la toma de biopsias y muestras endoscópicas, dado en ocasiones su riesgo de complicaciones como también el cuidado de muestras o el requerimiento de bancos para el almacenamiento de muestras biológicas: biopsias, material genético etcétera., que varía según recomendaciones internacionales o propias de cada país.^(4,13,18)

Los trabajos que requieran la inclusión de voluntarios sanos van a depender del diseño del estudio; sin embargo, su utilización se limitará a procedimientos endoscópicos no terapéuticos y siempre deberán tenerse todas las precauciones para evitar cualquier perjuicio. Aun así, las indicaciones para voluntarios sanos en estudios de endoscopia no terapéutica siguen siendo muy limitadas. Con respecto a qué personas pueden servir como voluntarios sanos el consenso de la ESGE recomienda no utilizar a estudiantes de

Medicina o miembros del equipo de trabajo, dada su relación de dependencia, y estos podrían reclutarse mediante aviso público y si se requiere pagar, dicho estipendio no deberá ser excesivo.^(8,17,18,19) El Consentimiento Informado, como ya lo dijimos, será independiente del de los pacientes y ampliamente explicado en particular sobre los riesgos, y con todo, los investigadores deberán hacer una adecuada valoración del riesgo beneficio y hacer todo para preservar su salud y privacidad de los voluntarios sanos. Si se incluyen pacientes como controles obviamente se mantendrán todas las normas éticas y legales mencionadas y desde luego en ellos la misión primordial es tratar la enfermedad y no hacer daño.^(14,18,20)

Diseños científicos para implementación de nuevas técnicas endoscópicas terapéuticas, (técnicas de disección submucosa, cirugía endoscópica antirreflujo, miotomías endoscópicas, derivaciones gastro-intestinales o hepato-yeyunostomías mediante ultrasonido endoscópico) como ya se mencionó tienen consideraciones éticas que deben ser resueltas, en primera instancia; los pacientes incluidos deben estar totalmente informados sobre los beneficios, los riesgos y las alternativas que tienen.^(6,18,20) Se deberán tener en cuenta en países en desarrollo como Cuba, dado los altos costos de estas técnicas, las limitaciones en los recursos financieros para dar prioridad a los problemas de salud más prevalentes. Estas técnicas deben ser evaluadas en el contexto de experimentos clínicos controlados y aleatorizados, en centros especializados y por profesionales con programas de entrenamiento



certificados y altos estándares de seguridad para los pacientes.^(17,18,19)

Dentro de la investigación clínica son inherentes los conflictos de interés especialmente en aquellas investigaciones patrocinadas por la industria farmacéutica. Estos conflictos de interés surgen como resultado de la tensión entre las responsabilidades de los profesionales para su estudio y para sus pacientes y los incentivos académicos y financieros, los cuales alcanzan a través del ejercicio patrocinado por la industria farmacéutica.^(6,18,20) Todo conflicto de intereses debe ser declarado por los investigadores, tanto a los sujetos incluidos en la muestra como en las publicaciones de los resultados.

Los conflictos de intereses también se encuentran en las empresas patrocinadoras por su interés comercial en los productos que están investigando: medicamentos, nuevas tecnologías, procedimientos, instrumentos o equipos endoscópicos o vacunas, etcétera. Para los sujetos palpitanes también se han dado conflictos de interés en la oportunidad que tienen al recibir remuneración o incentivos por la participación, la oportunidad de obtener una mejor salud y acceder a estudios de laboratorio o

intervención costosos. El impacto de los conflictos de intereses frente a los investigadores también podría darse en relación con las fases del diseño, como es el caso en estudios fase III o IV, que ya tienen adelantos en la investigación y disminuye el impacto científico.^(6,17,18)

Los conflictos de intereses de acuerdo con los fondos de financiación afectan todos los niveles del proceso investigativo: investigadores que realizan metanálisis de productos farmacéuticos y procedimientos, como también durante el proceso de publicación, pues afecta a los editores y miembros de los comités editoriales de las revistas científicas, e incluso a los expertos que generan la elaboración de guías y consenso clínicos.^(17,18)

Por otra parte, las actividades de investigación transnacionales, muy común en la esfera farmacéutica, y las empresas productoras de equipamiento médico, en materia de salud deberían responder a las necesidades de los países o regiones donde se realice la investigación y se debería reconocer que es importante que la investigación contribuya a la paliación de los problemas urgentes de salud a escala mundial.⁽¹⁰⁾

CONCLUSIONES

Las investigaciones en el campo de la Gastroenterología son un instrumento de gran importancia para fomentar el desarrollo científico-técnico y el conocimiento de los galenos; es imprescindible el cumplimiento de los principios bioéticos, para obtener resultados que beneficien y protejan al sujeto de estudio, la

sociedad y el ambiente. Se debe continuar impulsando el funcionamiento certero de los Comités de ética, máximos reguladores del proceso científico, para que se cumplan los principios bioéticos necesarios para que la ciencia y la humanidad se relacionen e imbriquen.



REREFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Acosta JR. El laberinto bioético de la investigación en salud. En: Núñez J, Macías ME, compiladores. Reflexiones sobre Ciencia, Tecnología y Sociedad. La Habana: ECIMED; 2007, p. 380-94.
2. Yousuf Guraya S, N.J.M. London, Shaista Salman G. Ethics in medical research. J Microscopy ultrastru [Internet]. 2014 [cited 15/01/2018]; 121-6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jmau.2014.03.003>
3. García Céspedes ME, Montoya Rivera J, Verdecia Rosés ME, Macías Navarro MM. Una mirada crítica sobre el conocimiento de ética de la investigación en profesionales de la salud. MEDISAN [Internet]. 2013 [citado 03/02/2018]; 17(7):1072. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192013000700007
4. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA [Internet]. 2013 Nov [cited 15/01/2018]; 310(20):2191-2194. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1760318>
5. Lozano Vicente A. Sobre la Bioética iberoamericana: una paradoja. Rev Hum Méd [Internet]. 2014; 14(3):570-588. [citado 15/02/2018]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202014000300001
6. Eastwood GL. Ethical issues in gastroenterology research. J Gastroenter Hepatology [Internet] 2015. [cited 18/01/2018]. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jgh.12755>
7. Echemendía Tocabens B. La regulación ética de las investigaciones biomédicas y los Comités de ética de la investigación. Rev Cubana Hig Epidemiol [Internet]. 2014 [citado: 06/02/2018]; 52(1): 120-42. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032014000100011
8. Gutiérrez García AG, Contreras CM. Algunas reflexiones sobre la ética de la investigación en las ciencias de la salud. Psicología y Salud [Internet]. 2016 [Consultado 13/03/2018]; 26(1):129-136. Disponible en: <http://psicologiaysalud.uv.mx/index.php/psicysalud/article/view/1905>
9. Williams, John R. Asociación Médica Mundial. Manual de Ética Médica [Internet]. 2005 [Consultado 05/02/2018]. Disponible en: http://www.whcaonline.org/uploads/publications/em_es.pdf
10. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.[Internet].Francia, París. 2005 Declaración universal sobre Bioética y derechos humanos. UNESCO; [Consultado 05/05/2019]. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
11. Enríquez O´Farrill Z, Borjas Borjas F. Vida, saber y Bioética. Rev Cubana Oftalm [Internet]. 2014 [citado 13/03/2018]; 27(1):139-145. Disponible en: <http://www.revofthalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/247/html>
12. Escobar E, Escobar AL. Principales corrientes filosóficas en Bioética. Bol Méd Hosp Infant Mex [Internet] 2010 [citado 02/03/2018]; 67(3):196-203. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-11462010000300003&lng=pt&nrm=iso&tlng=es
13. Organización Panamericana de la Salud (OPS) y Consejo de Organizaciones Internacionales de las



Ciencias Médicas (CIOMS).[Internet]. Ginebra: Suiza 2016. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. [Consultado 15/01/2018];1-150. Disponible en:

https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

14. Montes de Oca Mejías E, Noa Pedroso GR, Olazábal García E, Armenteros Torres MC, Alfonso Contino N, Betancourt Navarro A. Aspectos éticos en el consentimiento informado en la Endoscopia Digestiva. AMC [Internet]. 2017 [citado 05/02/2018]; 21(6) :817-28. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552017000600015

15. Echemendía Tocabens B, Suárez Pita M, Suárez Medina R, Cuéllar Luna L, Gutiérrez Soto T. Reglamento interno del Comité de ética de la Investigación en Salud, un instrumento para el mejoramiento del desempeño. Rev Cubana Hig Epidemiol [Internet]. 2013 [citado 23/01/2018]; 51(3): 355-6. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032013000300014

16. Marañón Cardonne T, Delgado Suárez I, Vaillant Lora L, Zaldívar Rosales Y. Manual de procedimientos del Comité de ética de la Investigación en una institución hospitalaria: una propuesta indispensable. MEDISAN [Internet]. 2017 [citado 25/02/2018]; 21(10):3123. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192017001000018

17. Malfertheiner P, Mantzaris GJ, Farhing M, Niv Y, Escourrou J, Treiber G, et al. Recommendations of the ESGE workshop on Ethics in Gastrointestinal Endoscopy-Based Research. Endoscopy [Internet]. June 2003 [cited 12/03/2018]; 35(9): 775-7. Available from:

<https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-2003-41588>

18. Granada Copete AM, Páramo Hernández DB. Consideraciones y principios éticos previos al desarrollo de la investigación biomédica y en gastroenterología. Rev Col Gastroenterol [Internet] 2012 [Consultado 08/03/2018]; 27 (4): 336. Disponible en:

<http://www.scielo.org.co/pdf/rcg/v27n4/v27n4a12.pdf>

19. Blanco Avellaneda C, Aponte Martín D, Forero Acosta AY, Flores NS, Cañadas R, Peñaloza Ramírez A, Leonel Gil F, et al. Primer consenso colombiano sobre la práctica de Endoscopia Digestiva “Acuerdo en lo fundamental” (Segunda parte. Aspectos éticos). Rev Col Gastroenterol [Internet]. 2013 [Consultado 13/02/2018]; 28 (1):27-44. Disponible en:

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-99572013000100005&lng=en&nrm=iso&tlng=es

20. Kopacova M, Bures J. Informed consent for digestive endoscopy. World J Gastrointest Endosc [Internet]. 2012 [citado 24/01/2018]; 4(6):227-30. Disponible en: <https://www.wjnet.com/1948-5190/full/v4/i6/227.htm>

Conflicto de intereses

La autora declara no tener ningún conflicto de intereses.

